

Empfehlungen des BfArM

Hinweise des <u>BfArM</u> zur Verwendung von Mund-Nasen-Bedeckungen, medizinischen Gesichtsmasken sowie partikelfiltrierenden Halbmasken (FFP-Masken)

Inhalt:

- 1. "Mund-Nasen-Bedeckung"
- 2. Medizinische Gesichtsmasken
- 3. Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP-Masken)
- 4. Gesichtsvisiere
- 5. Weiterführende Links und Literaturhinweise

Durch die Corona-Pandemie (SARS-CoV-2-Pandemie) und die durch das Virus ausgelösten Covid-19-Erkrankungen hat sich unser Alltag stark verändert. Eine der offensichtlichsten Veränderungen entsteht dabei durch die inzwischen bestehende Maskenpflicht in vielen Bereichen. Durch das Tragen der Masken können Bürgerinnen und Bürger ihren Beitrag zur Vermeidung der ungehinderten Verbreitung des sogenannten "Coronavirus" (SARS-CoV-2) leisten. Dadurch soll die Übertragung des Virus von Mensch zu Mensch und in Folge das Risiko einer möglichen Infektion reduziert werden.

Es gibt verschiedene Maskentypen, die sich in ihrem Design und ihrer Schutzwirkung teils deutlich unterscheiden. Das <u>BfArM</u> möchte hier eine Übersicht bieten und die Eigenschaften der Maskentypen näher erläutern.

Maskentypen + Schutzvisiere						
	Typ/ Eigenschaften	Gesichtsvisiere	Mund-Nasen-Bedeckung	Medizinische Gesichtsmasken	Partikelfiltrierende Halbmaske	
	Synonyme	Gesichtsschutzschild, Face Shield	Alltagsmaske, DIY-Maske, Behelfs-Mund-Nasen- Maske, Community-Maske	OP-Maske (als Teil der medizi- nischen Gesichtsmasken, nur Typ II und IIR gemäß Norm), Mund-Nasen-Schutz	FFP2-, FFP3-Maske	
	Verwendungszweck	Spritzschutz; nicht ver- gleichbar mit der Filter- wirkung von Masken	Privater Gebrauch ohne gesetzliche Norm zu Filtereigenschaften	Fremdschutz	Eigenschutz/Arbeitsschutz	
	Kennzeichnung	Geprüft als Persönliche Schutzausrüstung (PSA), erkennbar am CE-Kenn- zeichen – oder ungeprüft	Keine, da Kleidung	CE-Kennzeichen als Medizin- produkt auf Verpackung	CE-Kennzeichen (mit Nummer) auf Verpackung und Produkt; Persönliche Schutzausrüstung (PSA)	
	Schutzwirkung	Kein Atemschutz, nur Gesichts- und Augenschutz gegen Tropfen und Spritzer von Flüssigkeiten	Designabhängig; Schutz vor Tröpfchen beim Einatmen, Geschwindigkeit des Atem- stroms und Tröpfchen-Aus- wurf können reduziert werden	Schutzvor Tröpfchen, geringer Schutzvor Aerosolen	Schutz vor Tröpfchen und Aerosolen	
	Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte					

Klicken zum Vergrößern

Das Tragen von Masken ist immer nur ein Teil eines umfassenden Schutzkonzeptes, mit dem wir gemeinsam gegen die Ausbreitung des Coronavirus vorgehen. Deshalb gilt weiterhin die "AHA+L"-Formel: Abstand halten, auf Hygiene achten, eine Alltagsmaske tragen und Lüften.

Bei der Nutzung von Masken sollte Folgendes beachtet werden:

Masken richtig nutzen Vor und nach Auf-/Absetzen: Hände waschen (mind. 20 Sek. Über Mund, Nase und Bei Abnehmen und Entsorgen Durchfeuchtete Masken bei Wangen platzieren - an an Bändern anfassen, nicht Raumtemperatur trocknen lassen, Rändern möglichst dicht weil höhere Temperaturen die mit Seife) oder desinfizieren. Außenseite berühren. Vermehrung von Bakterien und anliegend. Schimmelpilzen anregen können. Auch mit Maske Abstand zu Alltagsmaske nach Abnehmen in Beutel o. Ä. luftdicht ver-Medizinische Gesichtsmaske Waschen bei mind. 60 °C, vollanderen Menschen: wo immer und Partikelfiltrierende Halbständig trocknen. Herstellerhinmaske sind Einwegprodukte. schließen und, um Schimmel möglich mind. 1,50 m. weise (so vorhanden) beachten zu vermeiden, oft waschen. zur max. Anzahl Waschungen ohne Funktionsverlust. Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Klicken zum Vergrößern

Bei den Masken, die aktuell im Infektionsschutz eingesetzt werden, unterscheidet man prinzipiell zwischen drei Maskentypen:

- Es gibt **Mund-Nasen-Bedeckungen**, die <u>z.B.</u> auch Alltagsmaske, Behelfs-Mund-Nasen-Maske; Community-Maske genannt werden.
- Die aus dem medizinischen Alltag bekannten **medizinischen Gesichtsmasken**, umgangssprachlich zum Beispiel auch <u>OP</u>-Masken, Mund-Nasenschutz, Mundschutz genannt. Hierbei handelt es sich um "Medizinprodukte".
- Und die bislang vorwiegend dem Bereich Handwerk bekannten **partikelfiltrierenden Halbmasken**, die umgangssprachlich auch Atemschutzmasken, FFP-Masken genannt werden. Der Name FFP ist eine Abkürzung, die sich aus dem englischen Namen der Masken "Filtering Face Piece" ergibt. Diese Masken gehören zu der Produkt-Kategorie "Persönliche Schutzausrüstung" (PSA).

Diese Maskentypen bieten aufgrund ihrer jeweiligen Eigenschaften unterschiedlich hohen Schutz gegen eine Übertragung des SARS-CoV-2 Virus. Bund und Länder weisen in ihrem Beschluss vom 19.01.2021 entsprechend darauf hin, dass OP-Masken wie auch Masken der Standards KN95/N95 oder FFP2 eine höhere medizinische Schutzwirkung haben als Alltagsmasken, die keiner Normierung in Hinblick auf ihre Schutzwirkung unterliegen.

Die zur persönlichen Schutzausrüstung gehörenden FFP2- und FFP3-Masken sowie in Deutschland verkehrsfähige Masken nach den im Hinblick auf den SARS-CoV-2 Infektionsschutz vergleichbaren Standards KN95/N95 werden auf Basis der für sie geltenden Normen auch auf ihre Filterleistung für Aerosole getestet. Ihre Schutzwirkung gegenüber dem SARS-CoV-2 Virus wird auf Grund ihrer nachgewiesenen höheren Filtrationsleistung und wegen ihres besseren Dichtsitzes als höher eingestuft als die von OP-Masken.

1. "Mund-Nasen-Bedeckung"

Bei Alltagsmasken <u>bzw.</u> Mund-Nasen-Bedeckungen handelt es sich in der Regel um Stoffmasken, die sehr vielseitig in Ihrem Aussehen sein können. Oft werden sie aus handelsüblichen Stoffen genäht und im Alltag getragen. Da sie weder zur Kategorie der Medizinprodukte noch zu der persönlicher Schutzausrüstung gehören, gibt es für Mund-Nasen-Bedeckungen keine Anforderungen aus Gesetzen oder technischen Normen zur Filterleistung, die sie erfüllen müssen. Sie sollten allerdings so gefertigt sein, dass sie Mund und Nase bedecken und an den Rändern möglichst nah am Gesicht anliegen.



Klicken zum Vergrößern

Mund-Nasen-Bedeckungen werden, anders als medizinische Gesichtsmasken oder partikelfiltrierende Halbmasken, nicht nach entsprechenden gesetzlichen und normativen Anforderungen geprüft. Sie können daher ohne diese behördlichen Verfahren auf den Markt gebracht werden. Für die für die Herstellung dieser Masken verwendeten Stoffe gibt es also keine Vorgaben des Gesetzgebers <u>z.B.</u> zur Filterleistung, es können aber Vorgaben <u>z.B.</u> zur Freiheit der verwendeten Textilien von Schadstoffen anwendbar sein. Meist werden diese Masken aus handelsüblichen Stoffen genäht. Entsprechend vielfältig sind ihr Aussehen und ihre Dichtigkeit, da sich die verwendeten Stoffe in Design und Materialeigenschaften unterscheiden. Sie werden im Alltag getragen und daher umgangssprachlich auch oft Alltagsmaske genannt.

Die Unterscheidung zu Medizinprodukten oder zu persönlicher Schutzausrüstung ist wichtig. Alltagsmasken dürfen nicht mit entsprechenden Leistungen oder Schutzwirkungen beworben werden, weil sie keine Prüfverfahren nach solchen Anforderungen durchlaufen mussten. Daher dürfen Alltagsmasken auch nicht als Medizinprodukte oder Produkte persönlicher Schutzausrüstung verkauft werden.

Alltagsmasken erbringen nicht die in den technischen Normen definierten Leistungsnachweise, wie sie für medizinische Gesichtsmasken und partikelfiltrierende Halbmasken gefordert sind. Sie bieten also in der Regel weniger Schutz als diese regulierten und geprüften Maskentypen. Das bedeutet aber nicht, dass sie keine Schutzwirkung haben. International gibt es zahlreiche wissenschaftliche Veröffentlichungen, die die gewonnenen Erfahrungen über die Wirksamkeit der Mund-Nasen-Bedeckungen im Sinne eines allgemeinen Bevölkerungsschutzes bestätigen (1, 2, 3, 4, 4a, 5, 6, 7). Dabei ist die Schutzwirkung der Masken abhängig von der Dichtheit und Qualität des verwendeten Materials, der Anpassung an die Gesichtsform und der Anzahl der Stoff-Lagen. Fest gewebte Stoffe sind in diesem Zusammenhang beispielsweise besser geeignet als leicht gewebte Stoffe. So kann das richtige Tragen guter Alltagsmasken also nach derzeitigem Erkenntnisstand die Gefährdung durch erregerhaltige Tröpfchen deutlich mindern.

Eine besondere Gruppe der Alltagsmasken sind solche Masken, die nach einem besonderen Standard, dem europäischen "CEN Workshop Agreement CWA 17553" hergestellt wurden (https://www.cencenelec.eu/Pages/resultsearch.aspx?k=CWA%2017553 [https://www.cencenelec.eu/Pages/resultsearch.aspx?k=CWA%2017553]). Diese Masken sind zwar auch Alltagsmasken und damit weder persönliche Schutzausrüstung noch Medizinprodukte mit entsprechenden verbindlichen Prüfvorschriften und behördlicher Kontrolle, dennoch stellt das CWA spezifische Leistungsanforderungen an diese Masken. Sie müssen mindestens 70 % oder 90 % von Partikeln des Durchmessers 3 (± 0,5) Mikrometer filtern. Obwohl hier ein eigener Standard zugrunde gelegt wird, unterliegen diese Masken, wie auch andere Alltagsmasken, keiner speziellen behördlichen oder sonstigen regulatorischen Aufsicht wie z.B. Medizinprodukte oder persönliche Schutzausrüstung. Der Hersteller ist alleine verantwortlich für die Umsetzung der Vorgaben. Dennoch kann diese Kennzeichnung bei korrekter Anwendung des Standards ein Qualitätsmerkmal darstellen.

Woran erkenne ich eine solche Maske?

Wie unterscheidet sich die Maske von einer FFP-Maske/OP-Maske?

Was darf ein Hersteller für Alltagsmasken nicht versprechen?

Worauf muss man bei der Verwendung achten?

Zurück zum Inhaltsverzeichnis

2. Medizinische Gesichtsmasken

Bei medizinischen Gesichtsmasken, Mund-Nasen-Schutz (MNS), oft auch OP-Masken genannt, handelt es sich um Einmalprodukte, die normalerweise im Klinikalltag oder in Arztpraxen verwendet werden. Sie bestehen aus speziellen Kunststoffen und sind mehrschichtig aufgebaut. In ihrem Erscheinungsbild sind sie sich sehr ähnlich: Rechteckige Form mit Faltenwurf, damit sich die Maske dem Gesicht anpassen kann. Die Vorderseite (Außenseite) ist meist farbig, die Rückseite (Innenseite) nicht. Die Masken haben Ohrschlaufen und einen Nasenbügel aus Draht. Sie haben klar definierte Filtereigenschaften.



Klicken zum Vergrößern

Medizinische Gesichtsmasken sind Medizinprodukte und wurden für den Fremdschutz entwickelt. Sie schützen vor allem das Gegenüber vor abgegebenen infektiösen Tröpfchen des Mundschutzträgers. Allerdings können medizinische Gesichtsmasken bei festem Sitz auch den Träger der Maske schützen, auch wenn dies nicht ihre eigentliche Aufgabe ist. In der Klinik werden sie <u>z.B.</u> eingesetzt, um zu verhindern, dass Tröpfchen aus der Atemluft des Arztes in offene Wunden eines Patienten gelangen.

Durch die Form und den Sitz der meisten medizinischen Gesichtsmasken kann ein Teil der Atemluft an den Rändern vorbei strömen. Vor allem bei der Einatmung kann durch diesen sogenannten "Leckstrom" ungefilterte Atemluft angesogen werden. Daher bieten medizinische Gesichtsmasken dem Träger in der Regel weniger Schutz gegenüber erregerhaltigen Aerosolen als partikelfiltrierende Halbmasken (siehe unten). Medizinische Gesichtsmasken können jedoch die Mund- und Nasenpartie des Trägers vor einem direkten Auftreffen von ausgeatmeten Tröpfchen des Gegenüber schützen, sowie vor einer Erregerübertragung durch direkten Kontakt, beispielweise mit kontaminierten Händen.

Medizinische Gesichtsmasken sind Medizinprodukte. Ihre Herstellung und ihr Vertrieb müssen in Übereinstimmung mit dem Medizinprodukterecht erfolgen. (Nähere Informationen dazu finden sich z.B. auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ /themen/gesundheitswesen/medizinprodukte.html [https://www.bundesgesundheitsministerium.de//themen/gesundheitswesen/medizinprodukte.html]).

Unsterile Medizinische Gesichtsmasken sind üblicherweise Medizinprodukte der sogenannten Risikoklasse I (gemäß der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, MDD). An Medizinprodukte werden, anders als bei Alltagsmasken, besondere Ansprüche gestellt. Sie müssen daher den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und der europäischen Norm EN 14683:2019-10 genügen. Dafür müssen Hersteller ein erfolgreiches Nachweisverfahren (Konformitätsbewertungsverfahren) durchführen, um zu belegen, dass ihre Produkte allen gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Erst dann können Hersteller die

medizinischen Masken mit dem <u>CE</u>-Kennzeichen versehen und sie in Europa frei vertreiben. Medizinprodukte wie auch die Hersteller dieser Produkte unterliegen außerdem der Überwachung durch die zuständigen Behörden (in Deutschland sind das die jeweils zuständigen Behörden der Bundesländer).

Woran erkenne ich eine solche Maske?

Wie unterscheidet sich die Maske von einer FFP-Maske oder Alltagsmaske?

Was darf ein Hersteller für solche Masken versprechen? Wie wurden sie geprüft?

Was muss ich als Hersteller berücksichtigen?

Worauf muss man bei der Verwendung achten?

Zurück zum Inhaltsverzeichnis

3. Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP-Masken)

Partikelfiltrierende Halbmasken (<u>sog.</u> "FFP-Masken", Englisch für: "Filtering Face Piece") sind Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (<u>PSA</u>) im Rahmen des Arbeitsschutzes. Sie sind ursprünglich als sogenannte "Staubschutzmaske" aus dem Bereich des Handwerks bekannt. Sie sind weiß, oft kuppelförmig oder faltbar ("Kaffeefilterform") und schützen den Träger der Maske vor Partikeln, Tröpfchen und Aerosolen. Korrekt sitzende FFP-Masken liegen dicht an und bieten Fremd- und Eigenschutz.



Klicken zum Vergrößern

FFP-Masken dienen als Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung vor allem dem Schutz des Maskenträgers vor Partikeln, Tröpfchen und Aerosolen. Die Masken sind vom Hersteller als Einwegprodukte vorgesehen. Sie sollten regelmäßig gewechselt und nach Verwendung entsorgt werden. Sie müssen dicht am Gesicht sitzen, um ihre Filterleistung entfalten zu können.

Das Design der FFP-Masken ist unterschiedlich. Es gibt Masken ohne Ausatemventil und Masken mit Ausatemventil. Masken ohne Ausatemventil filtern sowohl die eingeatmete Luft als auch die Ausatemluft über die Maskenfläche und bieten daher sowohl einen Eigenschutz als auch einen Fremdschutz. Bei Masken mit Ventil ist der Fremdschutz wesentlich weniger ausgeprägt. Ausgeatmete Aerosole werden nicht durch das Filtermaterial abgefangen, sondern lediglich in gewissem Umfang durch das Ventil gebremst und verwirbelt.

Wie auch Medizinische Gesichtsmasken müssen FFP-Masken klare Anforderungen von Gesetzen und technischen Normen einhalten. Dabei wird insbesondere die Filterleistung des Maskenmaterials anhand der europäischen Norm <u>EN</u> 149:2001+A1:2009 mit Aerosolen getestet. FFP2-Masken müssen mindestens 94 % und FFP3-Masken mindestens 99 % der Testaerosole filtern. Sie bieten daher nachweislich einen wirksamen Schutz auch gegen Aerosole. Die Prüfnorm ist, gemeinsam mit dem <u>CE</u>-Kennzeichen und der vierstelligen Kennnummer der Benannten Stelle, auf der Oberfläche der FFP-Maske aufgedruckt.

Das <u>CE-Kennzeichen zeigt</u> an, dass die FFP-Masken ein erfolgreiches Nachweisverfahren (Konformitätsbewertungsverfahren) durchlaufen haben. Wie auch bei Medizinprodukten belegen Hersteller damit, dass ihre Produkte allen Anforderungen der gültigen Gesetze und Normen entsprechen. Erst dann dürfen die Masken rechtmäßig in Europa vertrieben werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren schließt eine sogenannte "Baumusterprüfung" nach <u>PSA-Verordnung</u> (EU) 2016/425 ein. Diese Prüfung wird durch Benannte Stellen (z.B. TÜV, DEKRA) durchgeführt. Im Anschluss darf der Hersteller seine Masken mit einem <u>CE-Kennzeichen bedrucken und legal vertreiben</u>. Das

<u>CE-Kennzeichen trägt die vierstellige Nummer der beteiligten Benannten Stelle. Die Vorgaben der europäischen Norm EN 149:2001+A1:2009 müssen erfüllt sein.</u>

Weitere Informationen zum rechtmäßigen Inverkehrbringen von Produkten der persönlichen Schutzausrüstung in Deutschland sind auf der Homepage der <u>Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) [https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/FAQ/FAQ_node.html]</u> zu finden.

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) ist, wie das BfArM eine Bundesoberbehörde. Anders als das BfArM untersteht sie dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) während das BfArM dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unterstellt ist. Die BAuA beschäftigt sich mit Fragen von Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit und der menschengerechten Gestaltung der Arbeit. Dazu gehören insbesondere Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung, wie z.B. FFP-Masken.

Mehrfachverwendung von FFP2-Masken

Grundsätzlich sind FFP-Masken vom Hersteller als Einmalprodukte und nicht zur Wiederverwendung vorgesehen. Dennoch werden diese Masken im Privatbereich im Alltag oft mehrfach, sogar an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen verwendet.

Um vor diesem Hintergrund wissenschaftlich zu klären, mit welchen Möglichkeiten und Risiken eine solche Handhabung in der Praxis verbunden ist, fördert das <u>BfArM</u> derzeit ein Forschungsprojekt an der Fachhochschule Münster und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster. Dort werden einfache Verfahren untersucht, die das Risiko einer Infektion bei der Wiederverwendung von FFP2-Masken im privaten Bereich deutlich reduzieren. Die bisherigen Ergebnisse wurden von den Projektbeteiligten in einem Informationsflyer veröffentlicht. <u>Am 03.03.2021 erschien die Neuauflage des Flyers 2.0.</u> [https://www.fh-muenster.de/gesundheit/forschung/forschungsprojekte/moeglichkeiten-und-grenzen-dereigenverantwortlichen-wiederverwendung-von-ffp2-masken-im-privatgebrauch/index.php]

Die im Flyer genau beschriebenen Verfahren wurden an mehreren FFP2-Masken unterschiedlicher Bauart beispielhaft getestet. Die Untersuchungen zeigen, dass nach 7 Tagen Aufbewahrung die Menge der infektiösen Coronaviren (SARS-CoV-2) auf und in den Masken auf ein akzeptables Maß verringert werden konnte. Bei der alternativ beschriebenen Desinfektion durch 10 minütiges Kochen im Gefrierbeutel wird das Coronavirus unter den im Flyer erläuterten Bedingungen vollständig und andere Keime der Haut-, Nasen- und Rachenflora nahezu vollständig inaktiviert. Beide Verfahren führten in den Untersuchungen weder zu einem nennenswerten Verlust der Filterleistung noch zu einer Veränderung der Maske, die diese unbrauchbar machen würden. Bei beiden Verfahren ist es außerordentlich wichtig, genau den im Flyer [https://www.fh-muenster.de/gesundheit/forschung/forschungsprojekte/moeglichkeiten-und-grenzen-dereigenverantwortlichen-wiederverwendung-von-ffp2-masken-im-privatgebrauch/index.php] beschriebenen Anweisungen zu folgen. Die bisher in der Flyerversion 1.0 beschriebene Desinfektion im Backofen ist auch nach wie vor möglich und findet im Flyer weiterhin Erwähnung. Da die Methode des Kochens im Gefrierbeutel jedoch deutlich einfacher durchführbar ist, wurde diese jetzt in den Vordergrund gestellt.

Die im Forschungsprojekt entwickelten und im Informationsflyer der Fachhochschule Münster und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster beschriebenen Verfahren sind nach derzeitigem Kenntnistand grundsätzlich dazu geeignet, das Infektionsrisiko bei einer Wiederverwendung von FFP2-Masken im Privatgebrauch deutlich zu reduzieren. Gleichwohl ist darauf hinzuweisen, dass die im Flyer vorgestellten Verfahren keine Garantie für einen sicheren Infektionsschutz bieten können und entsprechende Masken, sofern möglich, auch im Privatgebrauch immer nur nach den Vorgaben des Herstellers angewendet werden sollten.

Bitte beachten Sie auch, dass FFP2-Masken nicht in der Mikrowelle, der Wasch- oder Spülmaschine oder mit <u>UV</u>-Licht aufbereitet werden sollen. Während <u>UV</u>-Licht <u>i.d.R.</u> nur an der Oberfläche wirkt, können die mechanische Belastung und die Belastung mit Reinigungsmitteln in der Wasch- oder Spülmaschine die Masken beschädigen und die Filterwirkung herabsetzen. In der Mikrowelle werden keine gleichmäßigen Temperaturen erreicht, sodass die Temperatur an einigen Stellen der Maske zu niedrig und damit unwirksam und an anderen Stellen zu hoch sein kann, was die Maske wiederum beschädigen kann.

Woran erkenne ich eine solche Maske?

Wie unterscheidet sich die Maske von einer OP-Maske/MNS?

Was darf ein Hersteller für solche Masken versprechen? Wie wurden sie geprüft?

Was muss ich als Hersteller berücksichtigen?

Worauf muss man bei der Verwendung achten?

Zurück zum Inhaltsverzeichnis

4. Gesichtsvisiere

Gesichtsvisiere sind, wie FFP-Masken, Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) und keine Medizinprodukte. Auch hier ist daher die BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) als Ansprechpartnerin zuständig. Die zugrundeliegende, europäische Norm zur Prüfung entsprechender Produkte ist die EN 166:2001 "Persönlicher Augenschutz". Gesichtsvisiere dienen gemäß dieser Norm, wie auch aus dem Namen der Norm erkennbar ist, als Schutz gegen Tropfen und Spritzer von Flüssigkeiten. Sie sind als Gesichts- und Augenschutz ausgelegt und nicht als Atemschutz. Sie können, anders als OP-Masken oder FFP-Masken, die Luft nicht filtern. Gesichtsvisiere sind daher nicht mit entsprechenden Masken vergleichbar und können deren Funktion nicht ersetzen. Sie dienen ausschließlich einem zusätzlichen Schutz der Augen und des Gesichts vor Tröpfchen und Spritzern.

Es gibt auch noch weitere im Handel erhältliche durchsichtige Schilde, die lediglich die Mund-Nasenpartie abschirmen. Diese sind weder Medizinprodukten, noch persönlicher Schutzausrüstung (PSA) zuzuordnen. Das Material dieser Produkte ist gasdicht und hat keine Filtereigenschaften. Auch sie können die unter den Punkten 1 bis 3 erläuterten Schutzmasken nicht ersetzen und sind auf keinen Fall als gleichwertig anzusehen. An diesen Produkten kann frei vorbei geatmet werden, weil diese Schilde nicht am Gesicht anliegen, sondern in der Regel im Abstand von einigen Zentimetern mit einer Haltevorrichtung am Kopf befestigt werden. Eine Schutzwirkung vor Aerosolen bieten sie nicht. Sie verhindern ausschließlich den Kontakt von Spritzern und direkt auftreffenden Tröpfchen im abgedeckten Bereich. Daher stellen sie aus Sicht des BfArM keine Alternative zu Masken dar.

Wenn Unsicherheit besteht, welche Qualität die von Ihnen erworbenen Gesichtsvisiere oder Schilde besitzen, bitten Sie den Verkäufer um eine Einordnung. Fragen Sie, ob es sich um Medizinprodukte oder Produkte persönlicher Schutzausrüstung handelt und ob die Produkte den dafür bestehenden Gesetzen oder technischen Normen entsprechen.

Zurück zum Inhaltsverzeichnis

5. Weiterführende Links und Literaturhinweise:

Weitere Informationen zur richtigen Auswahl der Masken finden Sie auf den Webseiten des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Die BAuA bietet darüber hinaus innerhalb ihres FAQs noch Informationen zum Inverkehrbringen von filtrierenden Halbmasken/Atemschutzmasken und weiterer persönlicher Schutzausrüstung an:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html]

https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/FAQ/FAQ_node.html [https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/FAQ/FAQ_node.html]

Hinweise des Robert-Koch-Instituts (<u>RKI</u>) zum ressourcenschonenden Einsatz von Mund-Nasen-Schutz (<u>MNS</u>) und FFP-Masken:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Arbeitsschutz_Tab.html [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Arbeitsschutz_Tab.html]

Hinweise der Europäischen Kommission zu "Conformity assessment procedures for protective equipment": https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521 [https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521]

Literaturhinweise:

- Chu DK, Akl EA, Duda S, Solo K, Yaacoub S, Schünemann HJ; COVID-19 Systematic Urgent Review Group Effort (SURGE) study authors. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 2020 Jun 27;395(10242):1973-1987
- Sanjay Beesoon, Nemeshwaree Behary, Anne Perwuelz. Universal masking during COVID-19 pandemic: Can textile engineering help public health? Narrative review of the evidence. Prev Med. 2020 Oct;139:106236.
- Colin J., Hsiao-Han. Face mask use in the general population and optimal resource allocation during the COVID-19 pandemic. Nat Commun. 2020; 11: 4049.
- Abhiteja Konda, et al. Aerosol Filtration Efficiency of Common Fabrics Used in Respiratory Cloth Masks. ACS Nano. 2020 Apr 24: https://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c03252
 - 4a. Abhiteja Konda, et al. Correction to Aerosol Filtration Efficiency of Common Fabrics Used in Respiratory Cloth Masks. ACS Nano 2020, 14, 8, 10742–10743
- Christiane Matuschek, et al. Face masks: benefits and risks during the COVID-19 crisis. Eur J Med Res. 2020; 25: 32.
- MacIntyre <u>CR</u>, Seale H, Dung TC, Hien NT, Nga PT, Chughtai <u>AA</u>, Rahman B, Dwyer <u>DE</u>, Wang Q. A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers. <u>BMJ</u> Open. 2015 <u>Apr</u> 22;5(4):e006577. doi: 10.1136/bmjopen-2014-006577. PMID: 25903751; PMCID: PMC4420971.
- Konda A, Prakash A, Moss <u>GA</u>, Schmoldt M, Grant GD, Guha <u>S</u>. Aerosol Filtration Efficiency of Common Fabrics Used in Respiratory Cloth Masks. ACS Nano. 2020 May 26;14(5):6339-6347. doi: 10.1021/acsnano.0c03252. Epub 2020 <u>Apr</u> 24. Erratum in: ACS Nano. 2020 <u>Aug</u> 25;14(8):10742-10743. PMID: 32329337; PMCID: PMC7185834

Zurück zum Verweis

Zusatzinformationen

Weitere Informationen

• <u>Informationen zum Coronavirus im Zusammenhang mit den regulatorischen Aufgabenstellungen des BfArM</u>

© BfArM - 2013